

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du système flash d'autosurveillance du glucose FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France au titre 1^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1713398A

Le ministre de l'économie et des finances et la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre 1^{er} de la liste des produits et prestations remboursables, chapitre 1^{er}, section 3, sous-section 1, au paragraphe 1 :

1. Une nouvelle rubrique « E- Système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel » est créée.
2. Dans la rubrique E sont ajoutés les produits suivants :

CODE	NOMENCLATURE
	<p style="text-align: center;">Société ABBOTT France (ABBOTT)</p> <p>INDICATIONS PRISES EN CHARGE : Mesure du glucose interstitiel dans le traitement des patients atteints d'un diabète de type 1 ou de type 2 (adultes et enfants âgés d'au moins 4 ans) traités par insulinothérapie intensifiée (par pompe externe ou ≥ 3 injections par jour) et pratiquant une autosurveillance glycémique (ASG) pluriquotidienne ($\geq 3/j$). Le système FREESTYLE LIBRE est réservé aux patients ayant reçu une éducation thérapeutique ainsi qu'une formation spécifique à l'utilisation du système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel.</p> <p>GARANTIE: Le lecteur est garanti 4 ans, le capteur est garanti 14 jours. En cas de panne, durant la période de garantie, un remplacement gratuit standard du lecteur ou du capteur défectueux par un produit neuf est assuré dans un délai de 3 jours ouvrés.</p> <p>MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION : Prescription : La prescription initiale du système FREESTYLE LIBRE ainsi que la prescription suivant la période d'essai doivent être assurées par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie.</p> <p>Phase d'initiation : Avant prescription à long terme, une période d'essai d'une durée d'un mois à 3 mois (prescription de court terme) pour tout patient candidat au système FREESTYLE LIBRE doit permettre de sélectionner les patients capables d'utiliser FREESTYLE LIBRE et de porter le capteur. Les critères d'arrêt peuvent notamment être liés au choix du patient et/ou de son entourage, à la mauvaise tolérance cutanée du capteur, à l'incapacité de porter sur soi un capteur en permanence. A l'issue de cette période d'essai, une évaluation par un diabétologue ou par un pédiatre expérimenté en diabétologie doit être effectuée afin d'envisager ou non la poursuite du système FREESTYLE LIBRE. Cette évaluation se fonde sur les critères précédemment cités auxquels s'ajoute une évaluation clinique au regard des objectifs fixés a priori (hypoglycémies sévères, décompensation acido-cétosique, temps passé au-dessus ou en-dessous des valeurs seuils fixées) et/ou biologique (HbA1c).</p> <p>Renouvellement après la phase d'initiation : Après la prescription qui suit l'évaluation de la période d'essai, le renouvellement est assuré par tout médecin.</p> <p>Education spécifique du patient et/ou de leur entourage : Avant utilisation, les patients doivent recevoir une éducation spécifique leur permettant d'acquérir la maîtrise de l'application du capteur et d'apprendre à interpréter et utiliser les informations fournies par le système FREESTYLE LIBRE pour optimiser leur traitement. Le patient doit être également informé de la moindre fiabilité des résultats du système FREESTYLE LIBRE le premier jour de pose. Cette formation est assurée par une structure prenant en charge des patients diabétiques et impliquée dans les programmes d'éducation thérapeutique validés par les ARS. Il est indispensable d'organiser avec le patient et/ou son entourage cette autosurveillance glycémique avec la détermination de sa fréquence, des objectifs et des décisions thérapeutiques à prendre en fonction des résultats.</p>

CODE	NOMENCLATURE
	<p>Modalités de prise en charge : FREESTYLE LIBRE intègre un lecteur de glycémie capillaire. Sa prise en charge exclut celle d'un autre lecteur de glycémie capillaire. Lors de la période d'essai, les modalités de prise en charge du système FREESTYLE LIBRE devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de courte durée, des éléments du système FREESTYLE LIBRE : lecteur et capteur (durée de port de 14 jours). Après la période d'essai, les modalités de prise en charge du système FREESTYLE LIBRE devront permettre la mise à disposition, dans le cadre d'une prescription de longue durée, des éléments du système FREESTYLE LIBRE : lecteur et capteur (durée de port de 14 jours). La durée de port du capteur étant de 14 jours, le nombre total de capteurs à prendre en charge par an et par patient est limité à 26 capteurs. Dans les situations cliniques où le fabricant préconise la mesure de la glycémie capillaire, la prise en charge de bandelettes et de lancettes pour lecteur de glycémie capillaire doit être limitée à 100 bandelettes et 100 lancettes, par patient et par an.</p> <p>Modalités d'utilisation : La mesure de glucose interstitiel à l'aide de FREESTYLE LIBRE nécessite l'intervention du patient via un scan du lecteur sur le capteur, afin d'obtenir les valeurs de glucose dans le liquide interstitiel. En cas de scan espacé (> 8 heures), les premières valeurs sont perdues. Ce dispositif est conçu pour remplacer la mesure de la glycémie capillaire, sauf dans les cas répertoriés ci-dessous où le fabricant préconise d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang.</p> <p>Ces différents cas sont les suivants : – lors des moments d'évolution rapide du taux de glucose dans le sang, le taux de glucose interstitiel tel que mesuré par le capteur et rapporté comme étant actuel peut ne pas refléter précisément le taux de glucose dans le sang. Quand les taux de glucose dans le sang sont en baisse rapide, les résultats du taux de glucose interstitiel mesurés avec le capteur peuvent être supérieurs aux taux de glucose dans le sang. A l'inverse, quand les taux de glucose dans le sang sont en augmentation rapide, les résultats de taux de glucose interstitiel mesurés avec le capteur peuvent être inférieurs aux taux de glycémie ; – afin de confirmer une hypoglycémie ou une hypoglycémie imminente telle que rapportée par le capteur ; – si les symptômes ne correspondent pas au résultat du système FREESTYLE LIBRE. Les symptômes qui peuvent être dus à une glycémie basse ou élevée ne doivent pas être ignorés.</p> <p>Aucune astreinte 24h/24h n'est nécessaire en cas de défaillance du système. Aucune maintenance préventive n'est nécessaire pour le système FREESTYLE LIBRE.</p> <p>MODALITÉ DE DÉLIVRANCE : Pour être pris en charge, les dispositifs (lecteur et capteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs FREESTYLE LIBRE achetés sur internet.</p>
1103570	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, lecteur, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE. Kit de lecture composant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France. Le kit de lecture comprend 1 lecteur FREESTYLE LIBRE, 1 câble USB, 1 adaptateur électrique, 1 guide de démarrage rapide et 1 manuel d'utilisation. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans. REFERENCE PRISE EN CHARGE : 7154501 Date de fin de prise en charge : 1^{er} juin 2022.</p>
1102257	<p>Autocontrôle du glucose interstitiel, 1 capteur, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE. Kit de mesure composant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France comprenant : 1 capteur (d'une durée de port de 14 jours), 1 applicateur de capteur, 1 lingette imprégnée d'alcool, et la notice du produit. La prise en charge est assurée pour une attribution maximale de 26 capteurs par an par patient. REFERENCES PRISES EN CHARGE : 7153801 ; 7178001 Date de fin de prise en charge : 1^{er} juin 2022.</p>

Art. 2. – Le présent arrêté prend effet à compter du 1^{er} juin 2017.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur de la sécurité sociale, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 mai 2017.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoite à la sous-directrice
de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'économie
et des finances,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ